

mirtazapina

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

comprimidos orodispersíveis 15 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**mirtazapina**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

mirtazapina comprimido orodispersível 15 mg. Embalagem contendo 28 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido orodispersível de 15 mg contém:**

mirtazapina..... 15 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido orodispersível
(manitol, povidona, crospovidona, dióxido de silício, aspartamo, estearato de cálcio, aroma de laranja e aroma de menta).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento**

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **mirtazapina** é um medicamento pertencente ao grupo dos antidepressivos. É indicado para tratar a doença depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A mirtazapina é uma substância que age no sistema nervoso central interferindo em outras substâncias responsáveis pela transmissão dos impulsos nervosos e melhorando os sintomas da depressão. A mirtazapina apresenta propriedades sedativas. Ela praticamente não apresenta atividade anticolinérgica e, em doses terapêuticas, praticamente não apresenta efeitos sobre o sistema cardiovascular. A ação da **mirtazapina** inicia, em geral, após 1 a 2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2 a 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa:**

- com alergia (hipersensível) à mirtazapina ou a qualquer outro componente de **mirtazapina**. Nesse caso, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **mirtazapina**.
- que estiver usando ou usou recentemente (dentro das últimas duas semanas) medicamentos classificados como inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade**

Mirtazapina normalmente não deve ser utilizada em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, uma vez que a eficácia não foi demonstrada em dois estudos clínicos de curto prazo e devido a questões de segurança (veja item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Você deve saber que pacientes menores de 18 anos têm aumento do risco de apresentar reações adversas tais como tentativa de suicídio, ideias suicidas e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento hostil e ódio) quando

tomam esse tipo de medicamento. Apesar disso, seu médico poderá recomendar **mirtazapina** para pacientes menores de 18 anos por considerá-lo a melhor opção. Se seu médico receitou **mirtazapina** para um paciente menor de 18 anos e você quiser discutir essa questão, volte à consulta. Você deve informar ao seu médico se algum dos sintomas mencionados acima aparecer ou piorar durante o tratamento de menores de 18 anos com **mirtazapina**. Ainda não foi demonstrada a segurança de longo prazo dos efeitos referentes ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e de comportamento da mirtazapina nesse grupo etário.

Ideias suicidas e piora da depressão

Se estiver deprimido, você pode, algumas vezes, apresentar pensamentos de autoagressão ou suicidas. Estes podem ser aumentados ao iniciar o uso de antidepressivos pela primeira vez, pois esses medicamentos demoram algum tempo para agir, geralmente cerca de duas semanas, mas algumas vezes, mais tempo.

Você estará mais propenso a apresentá-los:

- Se já teve, previamente, ideias de suicídio ou de autoagressão.
- Se for um adulto jovem. Informações dos estudos clínicos mostraram um aumento do risco de comportamento suicida em adultos com menos de 25 anos de idade, com condições psiquiátricas que foram tratadas com um antidepressivo.
 - Se tiver ideias suicidas ou de autoagressão a qualquer momento, contate o seu médico ou vá à um hospital imediatamente.
- **Você pode achar que ajuda contar a um parente ou amigo próximo que você está deprimido**, e pedir a ele para ler esta bula. Você poderia pedir a eles para avisá-lo se acharem que sua depressão está piorando, ou se estiverem preocupados com alterações no seu comportamento.

Também se recomenda cautela com **mirtazapina**.

- Se você tem, ou teve alguma vez, alguma das seguintes condições:
 - Informe ao seu médico sobre essas condições antes de iniciar o tratamento com **mirtazapina**, se já não o fez:
 - **convulsões** (epilepsia). Se você apresentar convulsões ou se suas convulsões se tornarem mais frequentes, interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente;
 - **doenças do fígado**, incluindo icterícia. Se ocorrer icterícia, interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente;
 - **doenças dos rins**;
 - **doenças do coração**, ou **pressão sanguínea baixa**;
 - **esquizofrenia**. Se sintomas psicóticos, tais como ideias paranoides se tornarem mais frequentes ou graves, contate o seu médico imediatamente;
 - **depressão maníaca** (períodos alternados de sensação de euforia/hiperatividade e humor deprimido). Se você começar a sentir-se eufórico ou hiperexcitado, interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente;
 - **diabetes** (você poderá necessitar de ajuste da sua dose de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos);
 - **doenças dos olhos**, tais como o aumento da pressão nos olhos (glaucoma);
 - **dificuldade para urinar**, que pode ser causada por um aumento da próstata;
 - **determinados tipos de doenças cardíacas** que podem alterar o seu ritmo cardíaco, um ataque cardíaco recente, insuficiência cardíaca ou se utiliza medicamentos que podem afetar o ritmo do seu coração.
- Se apresentar sinais de infecção, tais como febre elevada não explicável, dor de garganta e feridas na boca.
 - Interrompa o uso de **mirtazapina** e contate o seu médico imediatamente para fazer exame de sangue. Em raros casos, esses sintomas podem ser sinais de distúrbios na produção de células sanguíneas na medula óssea. Embora raros, esses sintomas aparecem mais comumente após 4-6 semanas de tratamento.
- Se for uma pessoa idosa, você poderá ser mais sensível aos efeitos indesejáveis dos antidepressivos.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Peça orientação do seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A experiência limitada com a administração de **mirtazapina** em mulheres grávidas não indica aumento do risco. No entanto, recomenda-se cautela ao usar o produto durante a gravidez.

Se você estiver tomando **mirtazapina** e engravidar ou se pretende engravidar, pergunte ao seu médico se pode continuar o tratamento com **mirtazapina**. Se você utilizar **mirtazapina** até o parto, ou logo antes do parto, seu bebê deve ser observado quanto à presença de possíveis efeitos adversos.

Pergunte ao seu médico se você pode amamentar enquanto estiver em tratamento com **mirtazapina**.

Informação importante sobre os componentes de mirtazapina

A **mirtazapina** comprimidos orodispersíveis contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina, o que pode ser prejudicial para pacientes com fenilcetonúria.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

mirtazapina pode afetar sua capacidade de concentração e de manter-se alerta. Assegure-se que essas habilidades não foram afetadas antes de dirigir ou operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando (ou se pretende tomar) algum dos medicamentos relacionados abaixo ou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles obtidos sem receita.

Não tome mirtazapina em combinação com:

- **Inibidores da monoamino oxidase (IMAO).** Não tome, também, **mirtazapina** durante as duas semanas depois de ter interrompido o tratamento com os IMAO. Se você interromper o tratamento com **mirtazapina**, não tome medicamentos contendo IMAO durante as próximas duas semanas. Exemplos de IMAO são moclobemida, tranilcipromina (ambos são antidepressivos) e selegilina (usada para tratamento da doença de Parkinson).

Tome cuidado quando tomar mirtazapina em combinação com:

- **Antidepressivos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), venlafaxina e L-triptofano ou triptanos** (usados para tratar enxaqueca), **tramadol** (analgésico potente), **linezolida** (antibiótico), **lítio** (usado para tratar algumas condições psiquiátricas), **azul de metileno** (usado para tratar níveis elevados de metemoglobina no sangue) e **preparações contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*)** (medicamento fitoterápico para tratar depressão). Em casos muito raros, **mirtazapina** isoladamente ou em combinação com esses medicamentos, pode causar a chamada síndrome da serotonina. Alguns dos sintomas dessa síndrome são: febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), calafrios, reflexos hiperativos, inquietação, alterações do humor e falta de consciência. Se você apresentar a combinação desses sintomas, informe seu médico imediatamente.
- **Antidepressivo nefazodona.** Ela pode aumentar a quantidade de **mirtazapina** no sangue. Informe seu médico se você estiver utilizando esse medicamento. Poderá ser necessário reduzir a dose de **mirtazapina**, e quando o uso da nefazodona for interrompido, a dose de **mirtazapina** deve ser aumentada novamente.
- **Medicamentos para ansiedade ou insônia**, tais como as benzodiazepinas;
Medicamentos para esquizofrenia, tal como olanzapina;
Medicamentos para alergias, tal como cetirizina;
Medicamentos para dor intensa, tal como morfina.
Em combinação com esses medicamentos, **mirtazapina** pode aumentar a sonolência causada por eles.
- **Medicamentos para infecções;** medicamentos para infecções bacterianas (tal como eritromicina), infecções fúngicas (tal como cetoconazol) e medicamentos para AIDS/HIV (tais como os inibidores da protease-HIV) e **medicamentos para tratamento de úlcera do estômago** (tal como cimetidina).
Em combinação com **mirtazapina**, esses medicamentos podem aumentar a quantidade de mirtazapina no seu sangue. Informe seu médico se você estiver usando esses medicamentos. Poderá ser necessário reduzir a dose de **mirtazapina** ou quando esses medicamentos forem interrompidos, a dose de **mirtazapina** deve ser aumentada novamente.
- **Medicamentos para epilepsia**, tais como a carbamazepina e a fenitoína;
- **Medicamentos para tuberculose**, tal como a rifampicina.
Em combinação com **mirtazapina**, esses medicamentos podem diminuir a quantidade de mirtazapina no sangue. Informe seu médico se você estiver usando esses medicamentos. Poderá ser necessário aumentar a dose de **mirtazapina** ou quando esses medicamentos forem interrompidos, a dose de **mirtazapina** deve ser reduzida novamente.
- **Medicamentos para prevenir a coagulação do sangue**, tal como a varfarina.
A **mirtazapina** pode aumentar os efeitos da varfarina sobre o sangue. Informe seu médico se você estiver usando esse medicamento. No caso da combinação, é recomendado que seu médico monitore o seu sangue cuidadosamente.
- **Medicamentos que podem afetar seu ritmo cardíaco**, como alguns antibióticos e antipsicóticos.

Usando mirtazapina com alimentos e álcool

Você pode apresentar tontura se ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **mirtazapina**. Não tome nenhuma bebida alcoólica. Você pode tomar **mirtazapina** com ou sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, use o medicamento imediatamente após a abertura da embalagem individual.

Os comprimidos orodispersíveis de **mirtazapina** 15 mg, são brancos a quase brancos, circulares, planos. Possuem odor de laranja mentolado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome **mirtazapina** de acordo com a orientação do seu médico ou farmacêutico. Converse com seu médico ou farmacêutico, se você tiver alguma dúvida.

Qual quantidade tomar

A dose inicial usual é de **15 mg ou 30 mg por dia**. Seu médico pode recomendar aumento da dose após alguns dias para uma quantidade que seja melhor para você (entre 15 e 45 mg por dia). A dose, geralmente, é a mesma para todas as idades. No entanto, se você for uma pessoa idosa ou se apresentar uma doença dos rins ou do fígado, seu médico poderá adaptar a dose.

Quando tomar mirtazapina

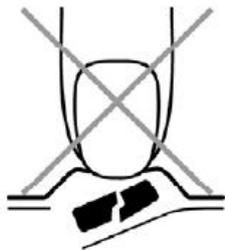
- Tome **mirtazapina** diariamente, sempre no mesmo horário. É melhor tomar **mirtazapina** como uma dose única antes de deitar. Entretanto, seu médico pode sugerir que a dose seja dividida em duas administrações, uma pela manhã e outra à noite antes de deitar. A dose maior deve sempre ser tomada antes de deitar.

Tome o comprimido orodispersível (que se desintegra na boca) da seguinte maneira:

1. Não quebre o comprimido orodispersível

Para impedir a quebra do comprimido orodispersível, não aperte o blíster onde cada comprimido é acondicionado individualmente (Figura A).

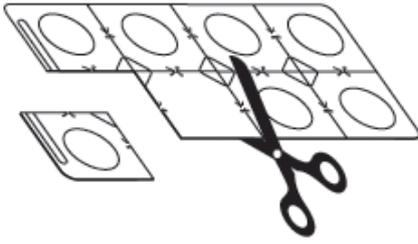
FIGURA A



2. Blíster (cartela) para destacar um comprimido com uso de uma tesoura

Cada blíster contém sete comprimidos acondicionados individualmente. Destaque um pedaço do blíster contendo um comprimido com a ajuda de uma tesoura, lembrando-se de não apertar o comprimido para evitar a sua quebra (Figura 1).

FIGURA 1



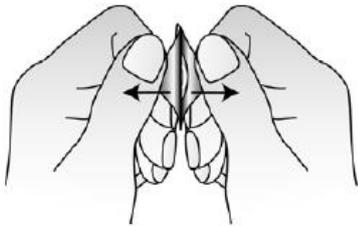
3. Descole a lâmina

Descole cuidadosamente a folha laminada, iniciando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3).

FIGURA 2



FIGURA 3



4. Retire o comprimido orodispersível

Retire o comprimido orodispersível com as mãos secas e coloque sobre a língua (Figura 4).

FIGURA 4



O comprimido desintegrar-se-á rapidamente e pode ser engolido sem água.

Quando você pode começar a se sentir melhor

Geralmente, **mirtazapina** começa a agir logo após uma ou duas semanas e, depois de 2 a 4 semanas, você começa a se sentir melhor.

É importante que, durante as primeiras semanas de tratamento, você converse com o seu médico sobre os efeitos de **mirtazapina**:

- 2 a 4 semanas depois de iniciar o tratamento com **mirtazapina**, contate o seu médico para informar como esse medicamento está funcionando.

Se você ainda não estiver se sentindo melhor, seu médico poderá recomendar uma dose maior. Nesse caso, contate o seu médico novamente depois de mais 2 a 4 semanas.

Geralmente, você precisará tomar **mirtazapina** por 4 a 6 meses até que seus sintomas de depressão tenham desaparecido.

Se você parar de tomar mirtazapina

Somente pare de tomar **mirtazapina** após consultar o seu médico.

Se você interromper o tratamento precocemente, sua depressão pode reaparecer. Quando você estiver se sentindo melhor, informe ao seu médico. Ele decidirá quando o tratamento deve ser interrompido. Não interrompa o tratamento com **mirtazapina** subitamente, mesmo que sua depressão tenha melhorado. A interrupção repentina do tratamento com mirtazapina pode causar mal-estar, tontura, ansiedade ou agitação e dor de cabeça. Esses sintomas podem ser evitados com a diminuição gradativa da dose. Seu médico recomendará que você diminua a dose gradativamente.

Se você tiver qualquer dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se for previsto que você tome sua dose **uma vez ao dia**

- Se você se esquecer de tomar a sua dose de **mirtazapina**, não tome a dose esquecida. Simplesmente pule essa dose. Tome sua próxima dose no horário normal.

Se for previsto que você tome sua dose **duas vezes ao dia**

- Se você se esquecer de tomar a dose da manhã, simplesmente tome a dose juntamente com a sua dose da noite.
- Se você se esquecer de tomar a dose da noite, não tome a dose juntamente com a dose da manhã seguinte; simplesmente pule a dose esquecida e continue a tomar suas doses da manhã e da noite normalmente.
- Se você se esquecer de tomar as duas doses, não tente compensar as doses esquecidas. Pule ambas as doses, e continue a tomar as doses do dia seguinte normalmente pela manhã e à noite.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todo medicamento, **mirtazapina** pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as pessoas as apresentem. Algumas reações podem ocorrer mais frequentemente que outras. As reações adversas possíveis para a **mirtazapina** são relacionadas abaixo e podem ser divididas da seguinte forma:

- **Muito comuns:** afetam mais de 1 usuário em 10
- **Comuns:** afetam 1 a 10 usuários em 100
- **Incomuns:** afetam 1 a 10 usuários em 1.000
- **Raras:** afetam 1 a 10 usuários em 10.000
- **Não conhecidas:** não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis

Muito comuns:

- Aumento do apetite e ganho de peso
- Sonolência
- Dor de cabeça
- Boca seca

Comuns:

- Letargia (moleza no corpo)
- Tontura
- Agitação ou tremor
- Náusea
- Diarreia
- Vômitos
- Constipação
- Manchas vermelhas ou erupção na pele (exantema)
- Dor nas articulações (artralgia) ou nos músculos (mialgia)
- Dor nas costas
- Sensação de desmaio ou tontura quando você levanta subitamente (hipotensão ortostática)

- Inchaço (tipicamente nos tornozelos ou pés) causado por retenção de líquido (edema)
- Cansaço
- Sonhos nítidos
- Confusão
- Sensação ansiosa
- Problemas de sono
- Amnésia

Incomuns:

- Sensibilidade exacerbada ou emocionalmente “eufórico” (mania) o Pare de tomar **mirtazapina** e informe ao médico imediatamente.
- Sensação anormal na pele como, por exemplo, ardor, picadas, coceira, formigamento (parestesia)
- Pernas inquietas
- Desmaio (síncope)
- Sensações de insensibilidade na boca (hipoestesia oral)
- Pressão sanguínea baixa
- Pesadelos
- Sensação de agitação
- Alucinações
- Desejo de movimentar-se

Raras:

- Coloração amarelada dos olhos ou da pele; isso pode sugerir distúrbio na função do fígado (icterícia)
 - Pare de tomar **mirtazapina** e informe ao médico imediatamente.
- Contração ou espasmo muscular (mioclonia)
- Agressão
- Dor abdominal e náusea, que podem ser indicativos de inflamação no pâncreas (pancreatite)

Não conhecidas:

- Sinais de infecção, tais como febre elevada súbita não explicável, dor de garganta e feridas na boca (agranulocitose)
 - Pare de tomar **mirtazapina** e entre em contato com o médico imediatamente para fazer exame de sangue.

Em raros casos **mirtazapina** pode causar distúrbios na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea). Algumas pessoas tornam-se menos resistentes a infecções porque **mirtazapina** causa diminuição temporária de glóbulos brancos (granulocitopenia). Em casos raros, **mirtazapina** pode causar diminuição de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas (anemia aplástica), ou diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia) ou um aumento no número de determinadas células brancas do sangue (eosinofilia).

- Crise epiléptica (convulsões)
 - Pare de tomar **mirtazapina** e informe ao médico imediatamente.
- Uma combinação de sintomas, tais como febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), calafrios, reflexos hiperativos, inquietação, alterações do humor, falta de consciência e aumento de salivação. Em casos muito raros, estes podem ser sinais de síndrome da serotonina.
 - Pare de tomar **mirtazapina** e informe ao médico imediatamente.
- Ideias de autoagressão ou ideias suicidas
 - Contate o seu médico e vá a um hospital imediatamente.
- Sensações anormais na boca (parestesia oral)
- Inchaço na boca (edema bucal)
- Inchaço no corpo (edema generalizado)
- Inchaço localizado
- Hiponatremia (baixo teor de sódio no sangue)
- Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica)
- Distúrbio de fala
- Aumento nos níveis sanguíneos de creatina quinase
- Dificuldade em urinar (retenção urinária)
- Dor, rigidez e/ou fraqueza muscular, escurecimento ou descoloração da urina (rabdomiólise).
- Aumento nos níveis do hormônio prolactina no sangue (hiperprolactinemia, incluindo sintomas tais como seios aumentados e/ou escorrimento de secreção semelhante a leite pelos mamilos)
- Sonambulismo
- Ereção dolorosa prolongada do pênis

- Reação medicamentosa com alterações em células do sangue (aumento dos eosinófilos) e sintomas gerais

Eventos Adversos adicionais em crianças e adolescentes

Em crianças com idade inferior a 18 anos os seguintes eventos adversos foram observados comumente em estudos clínicos: ganho de peso, urticária e aumento de triglicérides no sangue.

Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você notar qualquer reação adversa que não seja mencionada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ou alguém tomar mais **mirtazapina** do que devia, procure um médico imediatamente. Os sinais mais comuns de superdose de **mirtazapina** (na ausência de outros medicamentos ou álcool) são **tontura, desorientação e aumento do ritmo cardíaco**. Os sintomas de uma possível superdose podem incluir alterações no seu ritmo cardíaco (batimentos rápidos e irregulares), e/ou desmaios, que podem ser sintomas de uma condição ameaçadora de vida conhecida como Torsade de Pointes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

Reg. M.S.: 1.0047.0512

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/08/2020.

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé-PR

CNPJ:61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sandoz Private Limited

Navi Mumbai - Índia

Histórico de Alteração da Bula – Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP5)	Apresentações relacionadas
11/02/2013	0103920/14-2	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2013	0103920/14-2	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2013	Versão inicial	VP01	Comprimidos orodispersíveis 15mg, 30mg e 45mg.
03/07/2014	0528372/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2014	0528372/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2014	4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VP02	Comprimidos orodispersíveis 15mg, 30mg e 45mg.
04/08/2015	0688351/15-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/08/2015	0688351/15-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/08/2015	8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP03	Comprimidos orodispersíveis 15mg, 30mg e 45mg.
16/03/2016	1365649/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/03/2016	1365649/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/03/2016	Alterações somente na bula do Profissional de Saúde	VP04	Comprimidos orodispersíveis 15mg, 30mg e 45mg.
13/07/2016	2073336/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/07/2016	2073336/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/07/2016	8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	Comprimidos orodispersíveis 15mg, 30mg e 45mg.

15/04/2019	0337785/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2019	0337785/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2019	8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? E ATUALIZAÇÃO DO ENDEREÇO DA EMPRESA E LOGOTIPO	VP06	Comprimidos orodispersíveis 15mg, 30mg e 45mg.
28/10/2019	2611816195	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/10/2019	2611816195	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/10/2019	1 – identificação do Medicamento 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6 – COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP 07	Comprimidos orodispersíveis 15mg
10/03/2020	0724546207	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2020	0724546207	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2020	8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 08	Comprimidos orodispersíveis 15mg
09/09/2020	3057730206	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/09/2020	3057730206	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/09/2020	8- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP 09	Comprimidos orodispersíveis 15mg
06/04/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/04/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/04/2021	NA	VP 09	Comprimidos orodispersíveis 15mg

mirtazapina

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Comprimidos Revestidos

30 mg

45 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**mirtazapina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

mirtazapina 30 mg. Embalagem contendo 28 comprimidos revestidos.

mirtazapina 45 mg. Embalagem contendo 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 30 mg contém:**

mirtazapina 30 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, opadry pink)

Cada comprimido revestido de 45 mg contém:

mirtazapina 45 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, amido, hiprolose, dióxido de silício, estearato de magnésio, opadry branco)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **mirtazapina** é destinada ao tratamento de estados depressivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **mirtazapina** é um medicamento pertencente à classe dos antidepressivos. Estes medicamentos atuam sobre as funções químicas desbalanceadas em seu cérebro responsáveis pela depressão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes com alergia à **mirtazapina** ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendado o uso de **mirtazapina** em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

Durante o tratamento, não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico. Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **mirtazapina**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de **mirtazapina** devem ser mantidos em temperatura ambiente (15°C – 30°C) e protegidos da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

mirtazapina 30 mg – comprimido revestido oblongo de cor rosa, com vinco em um dos lados. **mirtazapina 45 mg** – comprimido revestido oblongo de cor branca, plano em ambos os lados. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de **mirtazapina** administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Os comprimidos de **mirtazapina** devem ser tomados uma vez ao dia, preferencialmente à noite, ao deitar.

Os comprimidos de **mirtazapina** deverão ser ingeridos com o auxílio de algum líquido.

Posologia:

Uso em adultos:

A dose diária eficaz é, geralmente, entre 15 mg e 45 mg; a dose inicial é de 15 ou 30 mg.

A **mirtazapina** começa a exercer seu efeito, em geral, depois de 1-2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2-4 semanas. Com uma resposta insuficiente, a dose pode ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta dentro de 2-4 semanas adicionais, então, o tratamento deve ser interrompido.

Uso em paciente idosos:

A dose recomendada é a mesma que aquela recomendada para adultos. Em pacientes idosos, um aumento na dose deve ser realizado sob cuidadosa supervisão a fim de obter uma resposta satisfatória e segura. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião- dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as de frequência não conhecida com o uso da **mirtazapina**:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de apetite e de peso, sonolência, sedação, dor de cabeça, secura da boca.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonhos anormais, confusão, ansiedade, insônia, letargia (moleza), vertigem (tontura), tremor, amnésia, hipotensão ortostática (queda da pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), náusea, diarreia, vômito, exantema (erupção cutânea), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos), dor nas costas, edema periférico (inchaço de braços e pernas), fadiga.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pesadelos, manias, agitação, alucinações, agitação psicomotora, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, ou pés), pernas inquietas, síncope (desmaio), pressão baixa, hipoestesia oral (sensação de boca dormente).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agressão, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um ou mais músculos do corpo), elevação nas atividades na transaminase sérica.

Reação de frequência não conhecida: depressão da medula óssea, eosinofilia, secreção inapropriada do hormônio antidiurético, N-prolactinemia (e sintomas relacionados galactorreia e ginecomastia), hiponatremia, ideação suicida, comportamento

suicida, convulsões, Síndrome serotoninérgica, parestesia oral, disartria (incapacidade de articular as palavras de maneira correta), edema de boca, aumento na salivação, Síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, sonambulismo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência atual com relação à sobredose com mirtazapina isolada indica que os sintomas são, geralmente, leves. Foram relatadas depressão do sistema nervoso central com desorientação e sedação prolongada, junto com taquicardia e hiper ou hipotensão leve. No entanto, existe a possibilidade de resultados mais sérios (incluindo fatalidades) em dosagens muito maiores do que a dose terapêutica, principalmente com sobredoses misturadas.

Casos de sobredose devem receber terapia sintomática e de suporte apropriada para as funções vitais. Carvão ativado ou lavagem gástrica também devem ser considerados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. MS -1.0047.0462

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF - PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/11/2020

Registrado e Fabricado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica
Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445),
1.920, Cambé-PR

CNPJ:61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Novartis

Bangladesh Ltd.
Tongi –
Bangladesh

Registrado, Importado e Embalado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica
Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445),
1.920, Cambé-PR

CNPJ:61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

SANDOZ A Novartis
Division



Histórico de Alteração da Bula mirtazapina - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0282539/13-2	10459 – GENÉRICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0282539/13-2	10459 – GENÉRICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação da bula do medicamento supracitado ao formato proposto pela Resolução-RDC nº 47/2009.	VP01	Comprimido revestido - 30 mg , 7,14 e 28 comp rev. 45 mg – 14 e 28 comp rev.
18/02/2016	1280423161	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2016	1280423161	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2016	Atualização devido a atualização dos dizeres legais da bula..	VP02	Comprimido revestido - 30 mg e 45 mg - 28 comp rev.
04/02/2019	061292/19-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2019	061292/19-8	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/01/2019	Atualização dos dizeres legais	VP03	Comprimido revestido - 30 mg e 45 mg - 28 comp rev.
26/02/2019	0180450/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2019	0180450/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2019	Atualização do endereço da empresa e logotipo	VP04	Comprimido revestido - 30 mg e 45 mg - 28 comp rev.

09/07/2020	2209508/20-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2020	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	Comprimido revestido - 30 mg e 45 mg - 28 comp rev.
--/11/2020	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--/11/2020	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--/11/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP06	Comprimido revestido - 30 mg e 45 mg - 28 comp rev.